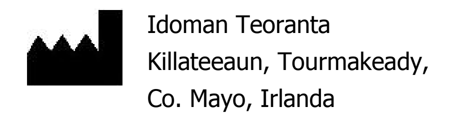


Sistema de Ablación Endometrial mediante Globo Térmico

Este Manual de Usuario ha sido diseñado para el
Sistema de Ablación Endometrial Thermablate EAS

NOTA: Las instrucciones que acompañan al cartucho descartable pueden incluir una revisión más reciente de las instrucciones del sistema Thermablate EAS que las de este manual.

Antes de su uso, lea atentamente estas instrucciones, precauciones y advertencias


Idoman Teoranta
Killateeaun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Irlanda

LS2607-3 Rev C

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Thermablate EAS es un dispositivo controlado por software diseñado para proceder a la ablación del tejido uterino con energía térmica.
El sistema Thermablate EAS incluye los siguientes componentes:

1.1 Unidad de Control del Tratamiento (TCU)



Ilustración 1. Unidad de Control del Tratamiento de Thermablate EAS, TCU (REF. Nº. 22001)

Esta unidad de mano, pesa menos de 1 kilo, controla las características del tratamiento (tiempo, presión y temperatura) a través de un sistema informático que controla los subsistemas de calor electromecánico y bombeo/drenaje del dispositivo Thermablate EAS. La TCU dispone de una pantalla LCD con información clara y relevante para el usuario sobre: ciclo de calentamiento, comprobación de fugas, ciclo de tratamiento y finalización del tratamiento. La TCU (REF. Nº. 22001) es reutilizable, sólo hay que limpiarla entre usos a lo largo de la vida útil. Si la TCU no funciona, consulte la Sección 5 para más información.

1.2 Cartucho desechable

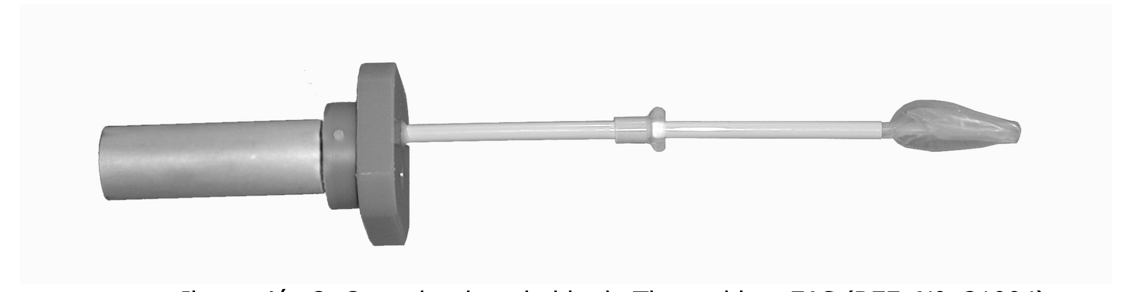


Ilustración 2. Cartucho desechable de Thermablate EAS (REF. Nº. 21004)

El Cartucho desechable del globo con catéter (REF. Nº. 21004) es el componente del tratamiento en sí del dispositivo Thermablate EAS. Su globo de silicona pre-formado entra directamente en contacto con el tejido endometrial para llevar a cabo la ablación térmica. El Cartucho desechable es un dispositivo de UN SOLO USO. Ha sido diseñado únicamente para su uso con la TCU Thermablate EAS.

1.3 Suministro eléctrico



Ilustración 3. Suministro eléctrico de la TCU Thermablate EAS (REF. Nº. 23001)

Suministro eléctrico (REF. Nº. 23001) convierte 100-240VCA a 24VCC para la TCU. Se entrega con un cable de alimentación correspondiente compuesto por un conector IEC C13, un cable H05VV-F3G de 1,0 mm² y un enchufe personalizado según el país (por favor consultar con el distribuidor).

ADVERTENCIA de equipo médico de clase I ME: Con el fin de evitar el riesgo de electrocución, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.

1.4 Soporte de la TCU



Ilustración 4. Soporte de la TCU Thermablate EAS (REF. Nº. 24001)

El soporte (REF. Nº. 24001) que se adjunta al dispositivo Thermablate EAS es un apoyo estable que sostiene la TCU en posición horizontal durante el ciclo de calentamiento del sistema. También ofrece descanso sanitario cuando la unidad no está en uso.

1.5 Maletín de transporte



Ilustración 5. Maletín de transporte Thermablate EAS (REF. Nº. 25001)

El conjunto de la TCU Thermablate EAS se entrega en un Maletín de Transporte (REF. Nº. 25001) para facilitar su transporte, manejo y almacenamiento.



Este conjunto de la TCU (REF. Nº. 22101) incluye la TCU, su Cable de alimentaíon, Soporte y Maletín de transporte.

2. PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

La fuente de calor de ablación del sistema Thermablate EAS es el líquido de tratamiento, que se suministra dentro del diafragma del Cartucho desechable. Este diafragma, recubierto por una protección de aluminio, se introduce en la cámara de calor de la TCU. Una vez que el líquido del tratamiento se calienta a aproximadamente 173ºC, el globo se introduce en la cavidad uterina. El médico comenzará formalmente el tratamiento de ablación manteniendo pulsado el botón de tratamiento. El líquido de tratamiento entra en el globo mediante presión neumática controlada con un punto de presión de aproximadamente 220 mmHg. El líquido de tratamiento se enfría en su trayectoria a través el catéter y el globo a aproximadamente 150ºC. La temperatura en el revestimiento endometrial en los módulos uterinos es aproximadamente de 100ºC.

Durante el tratamiento, la TCU realiza una serie de ciclos de presurización y despresurización para homogeneizar la temperatura del líquido en el globo. Esta técnica asegura un remodelado endometrial uniforme en la mayor parte del recubrimiento uterino. El tratamiento completo dura menos de 3 minutos logrando una profundidad de tratamiento de entre 4 y 5 mm.

3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

3.1 INDICACIONES DE USO

El sistema Thermablate EAS es un dispositivo de ablación térmica diseñado para realizar una ablación del recubrimiento endometrial del útero en mujeres que sufren un sangrado uterino excesivo debido a causas benignas y que no desean dar a luz en el futuro.

3.2 SELECCIÓN DE LA PACIENTE

El sangrado uterino excesivo puede deberse a varios problemas subyacentes, incluyendo sin limitarse al cáncer endometrial, miomas, pólipos y medicamentos. Se debe evaluar a las pacientes para determinar si hay causas subyacentes que sean la razón del sangrado uterino excesivo, antes de decantarse por la opción del tratamiento.

Los criterios para la selección de la paciente son los siguientes:

- Diagnóstico documentado de sangrado uterino excesivo sin causas subyacentes.
- Ciclo maternal completado
- Pre-menopausia
- Cavidad uterina normal con unas dimensiones de entre 8 y 12 cm, incluidos.
- Prueba de Papanicolaou y biopsia endometrial normales
- Ninguna de las siguientes contraindicaciones:

3.3 CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para su uso en:

- Pacientes con una cavidad uterina inferior a 8 cm o superior a 12 cm.
- Paciente con Enfermedad Inflamatoria Pélvica.
- Paciente con carcinoma endometrial diagnosticado o sospechoso (cáncer uterino) o cambio pre-maligno del endometrio, así como hiperplasia compleja no resuelta (adenomatosa).
- Paciente con antecedentes de malignidad pélvica en los últimos 5 años.
- Paciente con miomas submucosos/intramurales mayores de 3,0 cm de modo que la cavidad uterina esté significativamente distorsionada.
- Paciente con lesiones en la cavidad (miomas o pólipos tipo 0 ó 1 de cualquier tamaño) documentado mediante histeroscopia, infusión de contraste de sonohisterografía, o Resonancia Magnética en los últimos 6 meses. Se puede llevar a cabo la ablación si se retira el pólipo antes del procedimiento.
- Paciente con útero septo.
- Paciente con condición anatómica o patológica de debilidad en el miometrio, como antecedentes de secciones de cesárea clásica o miomectomía transmural.
- Paciente que ha tenido tres o más cesáreas en el segmento inferior y donde el espesor de cicatriz lineal es inferior a 8 mm en tal paciente.
- Paciente embarazada o que desea volver a quedarse embarazada en el futuro.
- Paciente con infección genital o urinaria en el momento del procedimiento (ej. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis o cistitis).
- Paciente con un DIU (Dispositivo Intra-Uterino) colocado.
- Paciente en periodo de postparto inferior a 6 meses.

3.4 ADVERTENCIAS

- Solamente deberían realizar ablaciones endometriales con el presente dispositivo aquellos profesionales médicos con experiencia en la realización de procedimientos en el interior de la cavidad uterina como, por ejemplo inserciones de DIU o dilataciones y legrados uterinos, están correctamente entrenados, y están familiarizados con el sistema Thermablate EAS.
- Antes de su uso, lea atentamente estas instrucciones, precauciones y advertencias El presente manual contiene instrucciones para el uso del sistema Thermablate EAS. No seguir alguna de estas instrucciones o no prestar atención a las advertencias y/o precauciones podría provocar daños serios a la paciente y/o al usuario.
- Este dispositivo ha sido diseñado para su uso únicamente en mujeres que no desean quedarse embarazadas en el futuro porque la posibilidad de embarazo se reduce de forma drástica después del proceso.
- La ablación endometrial mediante el sistema Thermablate EAS no es un procedimiento de esterilización. Un embarazo después de la ablación puede ser peligroso tanto para la madre como para el feto.
- Los procedimientos de ablación endometrial no eliminan la posibilidad de hiperplasia endometrial o adenocarcinoma del endometrio, y podría disminuir la capacidad de los médicos para detectar o diagnosticar esta patología.

El Cartucho desechable Thermablate EAS es de UN SOLO USO, no lo reutilice ni re-esterilice.

- Preste atención para no perforar la pared uterina durante la dilatación, sondeo o legrado (si se da el caso). Si se sospecha una perforación, **beberá llevar a cabo** una histeroscopia. No reinicie el procedimiento si se confirma la perforación de la pared uterina o la creación de una falsa vía durante la histeroscopia realizada justo antes de la inserción del globo.
- No realizar el procedimiento de Thermablate EAS y una oclusión/esterilización tubárica histeroscópica el mismo día. El procedimiento de Thermablate EAS puede realizarse de forma segura y efectiva con insertos de níquel-titanio. Sin embargo, el procedimiento sólo podrá efectuarse luego de la prueba de confirmación de oclusión tubárica de tres meses.
- Si sospecha de que se produce un escape de líquido de tratamiento del globo durante el tratamiento, primero active el botón rojo de "Apagado de emergencia" o lleve el "INTERRUPTOR" a OFF/APAGADO y después a ON/ENCENDIDO de nuevo, lo que hará que la TCU absorba cualquier líquido que quede en el globo. Retire el globo de la paciente sólo cuando se lo índice la pantalla LCD de la TCU. Coloque una gasa en la vagina para absorber cualquier líquido que se pueda haber escapado, y retire la gasa. Asegúrese de que no hay daños térmicos en el cuello del útero, la vagina o el perineo. Facilite a la paciente información sobre signos y síntomas relacionados con lesiones térmicas en intestino o vejiga.
- La TCU Thermablate EAS, el Cartucho desechable, el Cable de alimentacíon y el Soporte de la TCU son parte del mismo sistema. No utilice otros componentes con el dispositivo Thermablate EAS para asegurar el correcto funcionamiento. Siga atentamente las indicaciones de limpieza de la TCU después de cada uso.

REPETIR LAS ABLACIONES MEDIANTE GLOBO ESTÁ CONTRAINDICADO

- Después de cualquier tipo de ablación endometrial es muy probable que la cavidad del endometrio termine alterada, por lo tanto no debe volver a efectuar la ablación mediante Thermablate EAS. Las pacientes que necesiten continuar con el tratamiento después de la ablación mediante globo térmico, deben ser tratadas médicamente, mediante ablación endometrial resectoscópica, o mediante histerectomía. Repetir ablación / resección resectoscópica. Sólo histeroscopistas experimentados deben intentar repetir la ablación / resección resectoscópica ya que las complicaciones pueden ser graves.
- La temperatura exterior que figura en la funda del cartucho descartable puede alcanzar, como máximo, los 80 ºC durante el ciclo de tratamiento. A través de estudios clínicos y datos previos, se confirmó que el calor no tiene la energía suficiente para ser transferido al área circundante. Para eliminar cualquier potencial riesgo de incomodidad en el paciente, en determinados casos se recomienda que los equipos médicos no tomen contacto con la piel desnuda del paciente durante el tratamiento.

3.5 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Estos son los posibles efectos secundarios asociados con la ablación endometrial:

- Calambres pélvicos
- Náuseas y vómitos
- Perforación del útero.
- Ruptura del útero.
- Lesiones térmicas en tejidos/órganos adyacentes.
- Fuga de líquido caliente en el cuello del útero, vagina o trompas de Falopio.
- Infección.
- Síndrome de esterilización tubárica postablación (PATSS)
- Hematómetra.

3.6 ASESORAMIENTO A PACIENTES

Como ocurre con cualquier procedimiento, los médicos deben comentar los riesgos, beneficios y alternativas con la paciente antes de llevar a cabo la ablación endometrial.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso únicamente en mujeres que no desean quedarse embarazadas en el futuro porque la posibilidad de embarazo se reduce de forma drástica después del proceso. Las pacientes que aún puedan y deseen quedarse embarazadas deben saber que la ablación endometrial no es un procedimiento de esterilización, por lo que debe administrarse con un control de natalidad adecuado. Se debe advertir a estas pacientes sobre los riesgos de posibles complicaciones en caso de quedarse embarazadas.

Se puede experimentar flujo vaginal durante los primeros días después de la ablación y puede durar varias semanas. Este flujo se describe generalmente como: sangrante durante los primeros días; serosanguinolento durante una semana; después profuso y finalmente acuoso. Se debe informar al médico en caso de dolor excesivo, sangrado abundante, olor de flujo repugnante o fiebre.

3.7 PREPARACIÓN DE LA PACIENTE

Se debe aplicar una técnica estéril adecuada para preparar a la paciente para el procedimiento.

Según la opinión del médico, se puede llevar a cabo una reducción del endometrio con agentes hormonales administrados antes del tratamiento, programando el tratamiento para la fase proliferativa del ciclo menstrual, o mediante legrado con aspiración suave efectuado justo antes del procedimiento. Se recomienda la administración de fármaco anti-inflamatorio no esteroideo (AINES). Se pueden prescribir antibióticos a criterio del profesional médico.

La anestesia puede incluir un bloqueo paracervical o intracervical, sedación intravenosa, o anestesia general suave según criterio del personal médico.

3.8 PRETRATAMIENTO RECOMENDADO DEL ENDOMETRIO

- Anticonceptivos orales (se recomienda al menos durante 21 días antes del día del tratamiento).
- NuvaRing ®
- Programación del ciclo menstrual.
- Legrado por succión (si fuera necesario).
- Se recomienda análogo de GnRH durante al menos 4 semanas para pacientes con cavidad uterina ≥ 10 cm.

4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1 CONFIGURACIÓN

1. Compruebe que el dispositivo Thermablate EAS incluye los siguientes componentes:
   - Un (1) Cartucho estéril desechable (de un solo uso).
   - Una (1) Unidad de Control del Tratamiento (TCU).
   - Una (1) Entrada universal de suministro energético.
   - Un (1) Cable de alimentacíon (para administrar energía de CA al dispositivo).
   - Un (1) Soporte de la TCU

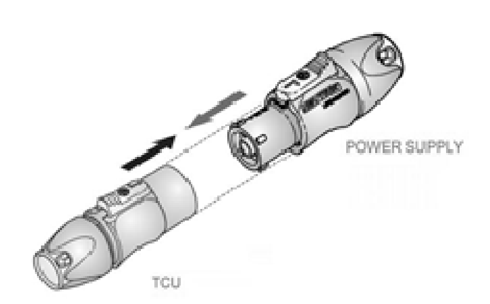
   Funciones frecuentes:

   El operador debe estar al tanto de las siguientes funciones.

   El interruptor de Encendido/Apagado está ubicado en el cable de alimentación o en la TCU.

   El botón de Apagado de emergencia está ubicado en la pantalla interactiva LCD sobre la TCU.

   El interruptor a gatillo azul para el tratamiento está ubicado frente a la manija de la TCU.
2. Colocar la TCU en su soporte.
3. Asegúrese de que el "POWER SWITCH" está en la posición "OFF/APAGADO".
4. Conecte la fuente de alimentación a la TCU (como se muestra abajo). Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación y en el tomacorrientes. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes. Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al "INTERRUPTOR" y al enchufe de conexión a la red para desconectar la TCU.

   Proceda al alineamiento de los dos conectores de alimentación como se muestra arriba y retuérzalos para trabar.

   Para desconectar la unidad, deslice los botones amarillos de los conectores para destrabarlos y retuerza los conectores en la dirección de las flechas en los botones amarillos.
5. Asegúrese de que el dispositivo esté posicionado de manera tal que sea de fácil acceso durante el tratamiento del paciente, para evitar cualquier impedimento, estiramiento u obstáculo. Además, asegúrese de que no se haya colocado ningún cable o accesorio de manera peligrosa o en una posición peligrosa.

4.2 APERTURA E INSTALACIÓN DEL CARTUCHO DESECHABLE THERMABLATE EAS

1. El Cartucho desechable se encuentra dentro un bolsa (Bolsa hecha de película transparente y mallas de Tyvek). La bolsa se encuentra dentro del tubo con cierre. El tubo está dentro de una bolsa de vacío de láminaque se abre despegándola. SOLAMENTE SE CONSIDERARÁ ESTÉRIL EL CONTENIDO DE LA BOLSA CON RECUBRIMIENTO METÁLICO. La bolsa de con vacío con recubrimiento metálico está dentro de una caja de cartón.
2. Compruebe la fecha de caducidad. NO UTILICE el Cartucho desechable si ha caducado.

3. Abra la caja de cartón.
4. Retire la bolsa de vacío de la película metálica de la caja de cartón.
5 Asegúrese de que no se haya roto el vacío. Si se ha roto, NO UTILICE el cartucho desechable. En ese caso utilice otro cartucho desechable.
6. Despegue la bolsa de vacío de lámina metálica para abrirla.
7. Saque el tubo de la bolsa de vacío de lámina metálica. No descarte el tubo plástico después de usarlo. Guárdelo en un lugar seguro para usarlo con el cartucho descartable.
8. Quite la tapa con la etiqueta del tubo desprendiendo la cubierta azul donde lo indica el símbolo .
9. Retire la bolsa que contiene el cartucho desechable. Despegue la bolsa para abrirla y sacar el cartucho utilizando una técnica aséptica estándar.
10. Instale el cartucho desechable en la TCU alineando las 2 clavijas del cartucho con las 2 ranuras de la TCU y girándolo en sentido del reloj tal como aparece en la figura de abajo. Asegúrese de que las marcas "THIS SIDE UP" y de guiado se pueda ver en la parte superior del catéter. Deje la cubierta de plástico del globo puesta.

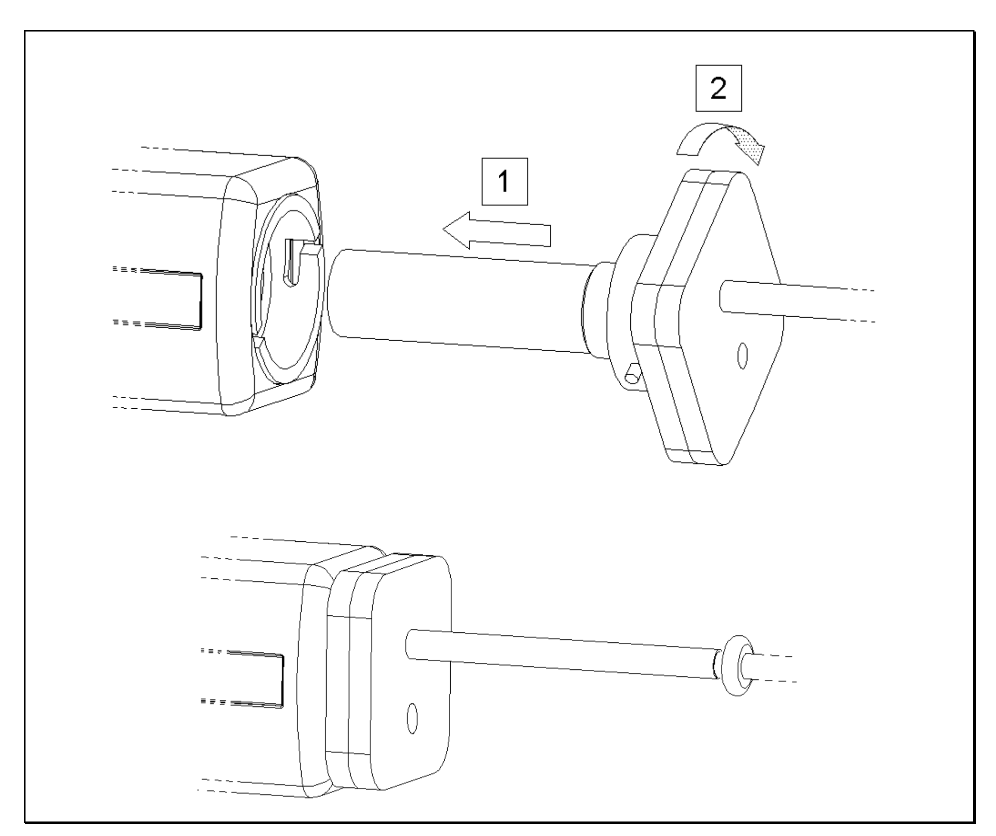


Ilustración 6. Instalación del cartucho desechable

4.3 CALENTAMIENTO

1. Lleve el "POWER SWITCH" a la posición "ON/ENCENDIDO"; la pantalla LCD mostrará el siguiente mensaje:

WELCOME TO THERMABLATE

Si no ve ninguna imagen, no prosiga con el procedimiento.

Ambas LED deben estar APAGADAS (ver a continuación el botón derecho de la pantalla LCD). (Si quedan menos de 50 tratamientos, antes de tener que realizar labores de mantenimiento la TCU emitirá un pitido y la pantalla mostrará el siguiente mensaje durante 10 segundos:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

donde "X" es el número de usos de la TCU que quedan).

2. La unidad efectuará un autochequeo automático, y, si no encuentra problemas técnicos, reemplazará el mensaje inicial por el siguiente:

Device OK

(Si la TCU encuentra algún problema, la pantalla LCD mostrará el código del error). Consulte, por favor, la página 24, "7. MENSAJES DE ERROR Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS").

3. Después, se mostrará el siguiente mensaje:

HEATING – Wait... Fluid Temp XXX °C

donde "XXX" es la temperatura del líquido de tratamiento.

El LED "HEATING" se encenderá para indicar que ha comenzado el precalentamiento del líquido de tratamiento. El LED de "READY" deberia estar apagada. Antes de entrar en estado "READY FOR TREATMENT", la TCU hará una prueba de fugas. Si esta prueba resulta fallida (ERROR # 19 en la pantalla LCD), ponga el "POWER SWITCH" en la posición de apagado "OFF", y verifique que:

A) el Cartucho desechable se ha instalado correctamente en la TCU, y

B) que no hay fugas de líquido del Cartucho desechable, especialmente del globo.

En caso de que se salga el Cartucho desechable sin haber vertido líquido de tratamiento en la TCU, reemplácelo por uno nuevo. PRESTE ESPECIAL ATENCIÓN, YA QUE LA PARTE METÁLICA DEL CARTUCHO SE PONE MUY CALIENTE.

Vuelva a poner el "POWER SWITCH" en la posición "ON". Espere hasta que la TCU se ponga en el estado "READY FOR TREATMENT".

Si se escapa líquido de tratamiento hacia la TCU, la unidad deberá ser reparada.

4.4 PREPARACIÓN DE LA PACIENTE

1. Administre a la paciente la adecuada analgesia.
2. Se debe preparar a la paciente durante y/o antes del calentamiento del líquido de tratamiento. Se debe utilizar una técnica estéril adecuada para la preparación vaginal/cervical.
3. Ubique al paciente en posición dorsal de litotomía.

4.5 TRATAMIENTO

Tras aproximadamente 8 ó 12 minutos, la pantalla LCD mostrará el mensaje "READY FOR TREATMENT" (ver a continuación) y la TCU emitirá un pitido para indicar que el líquido ha alcanzado la temperatura ideal para el tratamiento (aproximadamente 173ºC). En este momento se puede comenzar con el tratamiento. El LED de "Heating" se apaga y el LED "Ready" se enciende. En la pantalla LCD aparece:

READY
FOR TREATMENT

AVISO

Si no utiliza el sistema, la temperatura de tratamiento se mantendrá durante 35 minutos. Después de este periodo de tiempo, el sistema se apagará automáticamente. Si desea reiniciar el Calentamiento, lleve el "POWER SWITCH" a la posición "OFF", y de nuevo a "ON" para restaurar el proceso.

No se debe utilizar el Cartucho desechable si se ha calentado y enfriado más de dos veces, o si se ha expuesto al aire durante más de 2 horas.

ADVERTENCIA

NO SIGA CON EL TRATAMIENTO SI EL GLOBO NO SE HA DESINFLADO COMPLETAMENTE Y SE OBSERVA LÍQUIDO Y/O GAS EN EL GLOBO DURANTE EL ESTADO "READY FOR TREATMENT". En su lugar, lleve el "POWER SWITCH" a la posición "OFF", sustituya el Cartucho desechable y reinicie el proceso.

ADVERTENCIA

SI, POR RAZONES DE PRESIÓN, NO LOGRA RETIRAR LA CUBIERTA DEL GLOBO CON FACILIDAD DEL PROPIO GLOBO, NO QUITE EL CARTUCHO DE LA TCU. En su lugar, lleve el "POWER SWITCH" a la posición "OFF/APAGADO" y deje enfriar tanto la TCU como el Cartucho, hasta que pueda quitar la Cubierta del globo. Retire el Cartucho con cuidado de la TCU, compruebe que no hay fuga de líquido de la TCU, sustituya el Cartucho desechable y reinicie el proceso.

PRECAUCIÓN

Correrán grave riesgo las pacientes con úteros muy retrovertidos o antevertidos, o útero septado (ej. Debido a endometriosis o adhesiones significativas), o aquellas a las que se les hay practicado cirugía uterina previa. Durante la inserción se debe prestar atención especial a la angulación de la cavidad del útero, dilatador cervical y al Catéter Thermablate.

1. Realice el examen pélvico para confirmar la posición del útero.
2. Introduzca el Speculum.
3. Aplique el tenáculo.
4. Mida la longitud de la cavidad del útero desde la parte externa hasta el fundus utilizando una sonda uterina. Confirme que mide entre ocho (8) y doce (12) cm.
5. Utilice dilatadores para dilatar gradualmente el cérvix hasta siete (7) mm. Los dilatadores deben pasar con facilidad a través del cérvix con mínimas molestias para la paciente. Los dilatadores no deben sobrepasar el espesor predeterminado del útero.
6. Mida la longitud del útero una segunda vez con la sonda uterina. Confirme que la longitud de medición del útero tras la dilatación es la misma que la obtenida antes de la dilatación. Si existe una diferencia superior a 0,5 cm entre la primera y la segunda medición, puede haberse creado una falsa vía o se puede haber perforado el útero durante la dilatación.
7. **Realice una histeroscopia antes de la inserción del globo para garantizar que no se ha perforado el útero ni se ha creado una falsa via durante la dilatación/sonda o el legrado (si se ha llevado a cabo)globo**.

PRECAUCIÓN

LA PERFORACIÓN DEL ÚTERO O LA CREACIÓN DE UNA FALSA VÍA, SI NO SE DETECTAN, PUEDEN GENERAR LESIONES TÉRMICAS DE LOS ÓRGANOS O TEJIDOS ADYACENTES.

La histeroscopia debe mostrar claramente ambas trompas de Falopio antes de proceder al tratamiento. Si no se puede mantener la distensión del útero durante la histeroscopia, es posible que el útero haya sido perforado y se deberá cancelar el tratamiento.

Si la histeroscopia muestra un grosor excesivo del endometrio, se deberá llevar a cabo un legrado suave del útero. Se debe realizar una segunda histeroscopia inmediatamente después del legrado para asegurar que el legrado no ha perforado el útero.

8. De forma alternativa se puede realizar una vigilancia ultrasónica durante el tratamiento para comprobar la correcta posición del globo en la cavidad uterina.
9. Retire la cubierta del globo delizándola. NO DESECHE LA CUBIERTA DEL GLOBO YA QUE SE NECESITARÁ POSTERIORMENTE. Retire el sistema Thermablate EAS del Soporte de la TCU.
10. Introduzca lentamente el globo de Thermablate hasta que su punta toque el fondo. Golpee suavemente la punta del catéter contra el fondo para confirmar la colocación del catéter dentro del útero..
11. Asegúrese de que la profundidad marcada en el catéter del globo concuerda con las mediciones obtenidas. Se debe repetir la histeroscopia si se encuentra una diferencia de más de 0,5 cm entre la medición obtenida y la profundidad encontrada con el cartucho.globo
12. Inicie el ciclo del tratamiento manteniendo apretado el disparador del dispositivo durante 5 segundos. Tras escuchar cinco (5) pitidos cortos y uno (1) largo, el tratamiento se iniciará de forma automática. En este momento puede retirar el dedo del disparador. La pantalla LCD mostrará el siguiente mensaje:

Performing
System Check

Se apagarán ambas LED.

13. Si tras 15 segundos la comprobación del sistema de la TCU es positiva, comenzará el ciclo de tratamiento y la pantalla LCD mostrará el siguiente mensaje.

TREATING…
Starting…

Seguido de:

Pressure: XYYY
Time Left: Z:ZZ

donde:"X" es el símbolo (+ o -) para presión positiva o negativa.
"YYY" es el valor de la presión alcanzada durante el procedimiento (mmHg).
"Z:ZZ" es el tiempo restante del tratamiento (min:seg).

Si falla la comprobación del sistema, la TCU emitirá un sonido de alarma y detendrá la operación. En este caso, lleve el "POWER SWITCH" a la posición "OFF", desconecte el cable de alimentación, retire el Cartucho desechable de la paciente, y verifique que:

A) el Cartucho desechable se ha instalado correctamente en la TCU, y

B) que no hay fugas de líquido del Cartucho desechable, especialmente del globo.

En caso de que se salga el Cartucho desechable sin haber vertido líquido de tratamiento en la TCU, reemplácelo por uno nuevo. PRESTE ESPECIAL ATENCIÓN, YA QUE LA PARTE METÁLICA DEL CARTUCHO DESECHABLE PUEDE ESTAR MUY CALIENTE.
Lleve el "POWER SWITCH" de nuevo a la posición "ON" y siga las instrucciones hasta llegar a la comprobación de sistema.
Si se escapa líquido de tratamiento hacia la TCU, la unidad deberá ser reparada.

14. Conforme el globo se despliega, éste puede empujar ligeramente al catéter hacia atrás (hasta 0,5 cm se considera normal). No empuje el catéter hacia delante durante el tratamiento.

PRECAUCIÓN

Durante el tratamiento, el catéter nunca deberá ir más allá de la longitud de la cavidad. En tal caso, cancele el procedimiento apagando el "POWER SWITCH" y encendiéndolo de nuevo. Espere hasta ver el mensaje: "Finished V: XXml Withdraw BalloonGlobo" en la pantalla LCD y retire el catéter Thermablate del útero con suavidad. Realice una histeroscopia para asegurarse de que el útero no ha sido perforado.

15. Observe que la pantalla LCD de la TCU realiza una comprobación automática del sistema y termina el ciclo de tratamiento.

    La operación automática del Sistema infla el globo, controla la presión e impulsa el líquido de tratamiento, manteniendo la temperatura en el globo estable. Se escuchará claramente la bomba durante este periodo. No es un error de funcionamiento, es parte de la operación normal de la unidad.

PRECAUCIÓN

EN CASO DE PÉRDIDA DE POTENCIA DURANTE EL TRATAMIENTO

Espere durante treinta (30) segundos si se produce una pérdida de energía durante el tratamiento. Si, después de un periodo de treinta (30) segundos, no se ha restablecido la energía, retire rápidamente el globo pero con cuidado, ya que el líquido aún puede contaminarse en el globo. Lleve el "POWER SWITCH" a la posición "OFF" y después vaya a la Sección "Post-Tratamiento".

Si vuelve la energía en el periodo de treinta (30) segundos, ***NO RETIRE EL GLOBO.*** *La TCU reconocerá automáticamente que el "anterior" tratamiento no había terminado y procederá a retirar el líquido del globo.* ***RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO SÓLO CUANDO HAYA APARECIDO EL MENSAJE: "Finished V: XX ml Withdraw BalloonGlobo" EN LA PANTALLA LCD.***

INTERRUPCIÓN DE EMERGENCIA / FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

SI ES NECESARIO INTERRUMPIR/TERMINAR EL TRATAMIENTO, O SI SE HA PRODUCIDO UNA FUGA DEL LÍQUIDO EN EL CÉRVIX, NO RETIRE INMEDIATAMENTE EL GLOBO DEL ÚTERO.

Si está configurado, primero active el botón rojo de "Apagado de emergencia" de la pantalla LCD, y eso activará la rutina de emergencia con el mensaje "FINALIZAR EL TRATAMIENTO" en la pantalla. Luego proceda a quitar el líquido del globo.

O:

Apague la corriente que alimenta a la TCU. Luego vuelva a encender la corriente. Al hacer eso, la TCU reconocerá que el tratamiento "previo" no finalizó correctamente. La TCU mostrará el mensaje "FINALIZAR TRATAMIENTO" en la pantalla LCD y luego quitará el líquido del globo.

TREATMENT STOP
Do NOT Remove

RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO SÓLO CUANDO HAYA APARECIDO EL MENSAJE: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" APEREZCA EN LA PANTALLA LCD.

ADVERTENCIA

Si la TCU encuentra un problema técnico durante el procedimiento, emitirá el mensaje "TREATMENT FAILED". ***RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO SÓLO DESPUÉS DE QUE EL MENSAJE: " FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" APAREZCA EN LA PANTALLA LCD.***

Si no encuentra problemas, el tratamiento se reiniciará.

16. Después de haber terminado el ciclo, la pantalla LCD mostrará el siguiente mensaje:

FINISHING…
Do NOT Remove

ADVERTENCIA
*Si la TCU encuentra un problema técnico durante el procedimiento, emitirá el mensaje "TREATMENT FAILED". **NO RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO.** En su lugar, espere hasta que el dispositivo retire el líquido del globo. **RETIRE EL GLOBO DEL ÚTERO SÓLO CUANDO HAYA PARECIDO EL MENSAJE: "Finished V: XX ml Withdraw Balloon" EN LA PANTALLA LCD.***

17. Después de 10 segundos de periodo de desinflado, la pantalla LCD mostrará el siguiente mensaje.

FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon

donde "XX" es el volumen de estimado del útero.

Este mensaje indica que el tratamiento se ha completado y que puede retirar el globo. Retire el globo con cuidado del útero.

Luego de cada tratamiento, la TCU realiza una prueba para evaluar la calidad del filtro, y si la misma está deteriorada más de lo normal, aparecerá el siguiente mensaje junto con una señal de alerta de audio.

Filter Change is Due Right NOW

Si aparece este mensaje, la TCU DEBE ser devuelta para ser revisada DE INMEDIATO.

4.6 POST-TRATAMIENTO

1. Coloque la TCU en el Soporte . VUELVA A COLOCAR LA CUBIERTA EN EL GLOBO (para evitar que salpique sangre durante la retirada del cartucho).
2. Después de 50 segundos, la TCU emitirá un pitido y su pantalla LCD alternará los siguientes dos mensajes de manera continuada:

DISCARD USED CARTRIDGE

WARNING *Metal End *HOT*

3. Lleve el "POWER SWITCH" a la posición "OFF/APAGADO".

ADVERTENCIA
El Cartucho desechable ESTÁ CALIENTE y debe retirarlo de la TCU y devolverlo al tubo con cuidado.

4. Retire el Cartucho desechable de la TCU.
5. Devuelva el Cartucho desechable a su tubo original sujetando el conector azul e introduciendo PRIMERO EL EXTREMO CON PROTECCIÓN DE ALUMINIOGLOBO (de forma que el extremo de metal caliente del cartucho esté con el capuchón de metal reforzado) y cubra con el tapón que contiene los orificios. Deje que se enfría, y deséchelo en un depósito etiquetado como biopeligroso o según las normas de las instalaciones.

ADVERTENCIA
El Cartucho desechable es un componente de UN SOLO USO. No lo reutilice, pues podría producir daños severos en la paciente y/o en el usuario.

6. **Se recomienda realizar una histeroscopia.**
7. **Repetir las ablaciones mediante globo está contraindicado.**

5. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

5.1 Limpieza

Luego de cada uso, debe limpiar la TCU según el siguiente procedimiento validado de control de infecciones.

1. Desconecte la TCU de la alimentación de corriente.
2. Limpie la cubierta de la TCU por fuera con agua templada usando un cepillo o pincel de cerdas suaves hasta que ya no vea ningún tipo de suciedad. NO LA ENJUAGUE NI LA SUMERJA EN AGUA.
3. Luego, limpie la cubierta de la TCU por fuera con agua templada usando un paño limpio. NO LA ENJUAGUE NI LA SUMERJA EN AGUA.
4. Desinfecte la cubierta de la TCU por fuera con un paño limpio y una solución de 50% de alcohol isopropilo/agua. NO LA ENJUAGUE NI LA SUMERJA EN AGUA.

PRECAUCIÓN
Esta unidad incluye componentes electrónicos. NO dejar en remojo, dejar caer líquido, pulverizar ni utilizar demasiado líquido en la TCU.

5.2 Mantenimiento

La TCU no dispone de partes que puedan ser mantenidas por el usuario. Abrir el dispositivo anula la garantía. **Devuelva la unidad a Idoman para ser revisada y reparada.**

Recomendamos que se realice una inspección anual de la TCU y de su alimentación para asegurarse de que el dispositivo sea seguro tanto para el paciente como para el usuario.

La inspección debería incluir lo siguiente:

- Revisación de los conectores y la alimentación para percibir signos de daños o deterioro.
- Revisación de la TCU para percibir signos de daños que podrían convertirla en un dispositivo inseguro o contaminado.
- Revisación de marcas y etiquetas de seguridad para asegurarse de que estén todas presentes y sean legibles.
- Es necesario contar con una copia del manual para operadores del equipo

Testeo (de ser necesario)

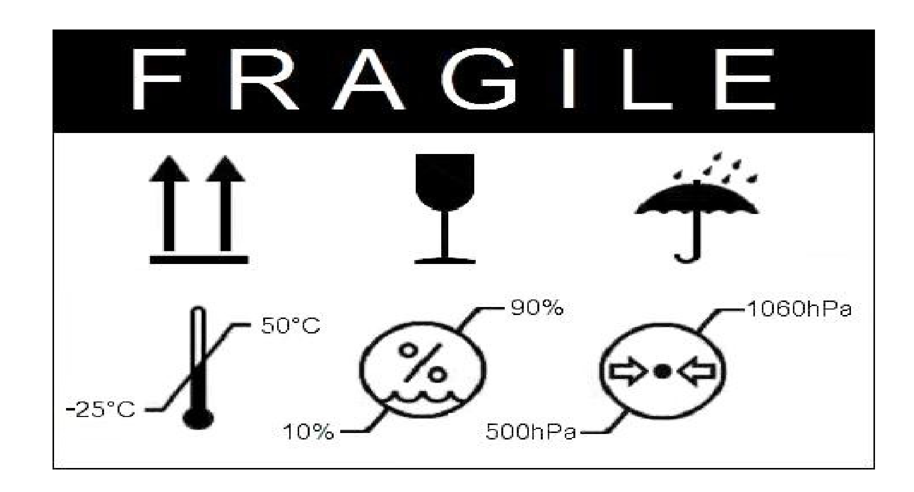
- Resistencia a tierra
- Corriente de fuga en relación al equipo
- Corriente de fuga en relación al paciente
- Resistencia de aislamiento
- Testeo functional del dispositivo

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación sobre el equipo. El acceso o las modificaciones no autorizadas pueden originar descargas eléctricas o que el equipo se vuelva peligroso.

Las unidades TCU que llegaron al final de su vida útil deben ser devueltas al fabricante para ser descartadas, según lo establece la normativa 2002/96/EC para WEEE (equipos eléctricos y electrónicos descartados).

5.3 Almacenamiento y Transporte.

1. Guarde la TCU en el estuche de transporte. La temperatura de almacenamiento nunca debería superar los 50ºC.
2. Guarde el Cartucho desechable en un lugar seco a temperatura ambiente.
3. Para más información sobre las condiciones medioambientales, transporte y almacenamiento, lea la etiqueta con representaciones gráficas y la tabla de Especificaciones técnicas que se muestra a continuación.



6. INFORMACIÓN TÉCNICA

6.1. Especificaciones técnicas

Tema	Especificaciones		
Temperatura del líquido de tratamiento durante la ablación	Inicial: 150°C, aprox.; Final: 110°C, aprox.		
Presión del tratamiento	220 mmHg		
Tiempo de calentamiento	20 minutos como máximo		
Tiempo de tratamiento	Menos de 3 minutos		
Tiempo máximo de espera en estado "Listo"	35 minutos		
Requisitos de energía para un suministro energético regular	Tensión de entrada 100-240 VAC 50/60HZ Potencia de entrada 4-2A		
Salida de energía regulada	24 voltios, 6 amperios		
Condiciones medioambientales para la operación	• Temperatura entre **+10°C** y **+30°C.** • Humedad entre **15%** y **70%**. • Presión atmosférica entre **+690 hPa y +1060 hPa**.		
Condiciones medioambientales para almacenamiento y transporte	• Temperatura entre **+25°C** y **+50°C.** • Humedad entre **10%** y **90%.** • Presión atmosférica entre **+500 hPa y +1060 hPa**. • Testeado para la transportación de acuerdo con ASTM 4619-09. • Grado de contaminación 2 • Protección ultravioleta: Sólo para uso en interiors.		
Manejo	Frágil – Dispositivos médicos		
Clasificación	TCU Nivel de protección del equipo eléctrico Clase II ME Cartucho descartable tipo aplicación BF		
Modo de operación	Operación continua luego de la limpieza / desinfección El cartucho desechable es de un solo uso		
Vida útil del dispositivo	El software de TCU requiere mantenimiento del fabricante después de 600 procedimientos. El cartucho desechable es de UN SOLO USO y tiene una caducidad es de 2 años.		
Dimensiones físicas	TCU	Longitud	27,1 cm (10,7pulgadas)
		Anchura	8,9 cm (3,5pulgadas)
		Altura	10,5 cm (4,13pulgadas)
	Cartucho desechable	Longitud total	31,3cm (12,3pulgadas)
		Altura de conector	5,5cm (2,2 pulgadas)
		Anchura de conector	5,5cm (2,2 pulgadas)
		Longitud de inserción	12 cm (4,72 pulgadas) Desde la punta de inserción hasta el extremo del globo.
Peso	TCU	menos de 1 kilo.	
	Cartucho desechable	110g (4oz)	
Protección	Grado IP	IPX2 establecida SÓLO para TCU con cartucho descartable adjunto	

El dispositivo Thermablate EAS no puede utilizarse en un ambiente demasiado oxigenado o en un ambiente que contenga sustancias peligrosas.

6.2. Estándares

El dispositivo Thermablate EAS cumple los siguientes estándares:

- IEC60601-1:2005 Edition 3.0 Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety
- IEC60601-1-2:2007, IEC60601-1-2:2001, IEC60601-1-2:1993 Medical Directive Emissions and Immunity Standard.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 (with Supplement 1:1994 & Amendment 2:1998) Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

Guía y declaración del fabricante-Emisiones electromagnéticas		
La Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe ser utilizada en el contexto electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe asegurarse de que sea utilizada en dicho contexto.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Contexto electromagnético - Guía**
Emisiones RF CSPR 11	Grupo 1	La Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS usa energía RF sólo en su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no suelen ocasionar ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CSPR 11	Clase A	La Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS puede utilizarse en cualquier establecimiento excepto en una casa de familia. Puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de abastecimiento de energía de bajo voltaje en instalaciones utilizadas para propósitos domésticos, siempre y cuando se cumpla con la siguiente advertencia. **Advertencia**: Este equipo/sistema solo puede ser utilizado por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar interferencia radial o puede alterar el funcionamiento de un equipo cercano. Podría resultar necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS, o bien, proteger su ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / tensión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética			
La Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe ser utilizada en el contexto electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe asegurarse de que sea utilizada en dicho contexto.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de testeo**	**Nivel de cumplimiento**	**Contexto electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El piso debe ser de mosaicos de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Corriente rápida / repentina IEC 61000-4.4	± 2 kV para líneas de abastecimiento ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de abastecimiento	La calidad del adaptador de alimentación debe ser la misma exigida en un hospital o comercio.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad del adaptador de alimentación debe ser la misma exigida en un hospital o comercio.
Caída de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la corriente de entrada. IEC 61000-4-11	Caída >95% para 0.5 ciclos Caída del 60% para 5 ciclos Caída del 30% para 25 ciclos Caída >95% por 5 segundos	Caída >95% para 0.5 ciclos Caída de 60% para 5 ciclos Caída de 30% para 25 ciclos Caída >95% por 5 segundos. Esto hace que la Unidad de Control de Tratamientos entre en modo “interrupción de corriente”.	La calidad del adaptador de alimentación debe ser la misma exigida en un hospital o comercio. Si el usuario de la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS necesita que el dispositivo siga funcionando durante las interrupciones del adaptador de alimentación, recomendamos que la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS pueda accionarse desde una fuente de corriente continua o mediante una batería.
Frecuencia de la corriente 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser los mismos exigidos en un hospital o comercio.

Guía y declaración del fabricante-Inmunidad electromagnética

La Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe ser utilizada en el contexto electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe asegurarse de que sea utilizada en dicho contexto.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de testeo**	**Nivel de cumplimiento**	**Contexto electromagnético - Guía**
			Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones RF –incluidos los cables- no deben ser utilizados cerca de cualquier parte de la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS, y deben respetar la distancia recomendada calculada según la ecuación que se aplique a la frecuencia del transmisor. **Distancia recomendada**
Emisiones RF realizadas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (w) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). La intensidad del campo electromagnético de transmisores RF fijos es determinada por un estudio del campo electromagnético[1] y debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada gama de frecuencias. [2] Puede haber interferencia en las cercanías de un equipo que contenga el siguiente símbolo.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la gama de más alta frecuencia.

NOTA 2. Puede que estas guías no se apliquen a cualquier situación. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[1]. La intensidad del campo magnético de transmisores fijos como estaciones de radio, teléfonos celulares o inalámbricos, radios fijas y móviles, radios improvisadas, transmisiones de radio AM o FM, y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con total precisión. Para evaluar el contexto electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe tener en cuenta la realización de un estudio de campo electromagnético. Si la intensidad medida del campo magnético del lugar donde es utilizada la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS excede el nivel de cumplimiento para RF mencionado arriba, la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe ser observada para verificar su correcto funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento atípico, podría ser necesario recurrir a otras medidas como reorientar o reubicar la Unidad de Control para Tratamientos (TCU) Thermablate EAS.

[2]. Si excede el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo magnético debe ser menor a 3 V/m.

Distancia recomendada entre equipos de comunicación portátiles y móviles RF y la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS			
La Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS debe utilizarse en un contexto electromagnético donde las alteraciones radiadas RF estén controladas. El cliente o usuario de la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al respetar la distancia mínima de separación entre los equipos de comunicación portátiles y móviles RF (transmisores) y la Unidad de Control de Tratamientos (TCU) Thermablate EAS. Debe guiarse por las siguientes recomendaciones, que tienen en cuenta la corriente máxima de salida del equipo transmisor.			
Corriente máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor**		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una corriente máxima de salida que no aparece arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la corriente máxima de salida del transmisor en watts (w) según el fabricante del transmisor. NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto. NOTA 2. Puede que estas guías no se apliquen a cualquier situación. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

7. MENSAJES DE ERROR Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Durante el calentamiento o los ciclos de tratamiento, la TCU podría mostrar un mensaje de error en la pantalla LCD, debido a un error de funcionamiento o un uso incorrecto del dispositivo. La siguiente lista indica los tipos de errores que la unidad puede mostrar, y las correspondientes acciones correctivas que se deben tomar:

ADVERTENCIA

El tratamiento se considerará fallido si se produce alguno de los siguientes errores durante el ciclo del tratamiento. Está CONTRAINDICADO REPETIR EL TRATAMIENTO en una paciente con el dispositivo Thermablate EAS, pues se podría producir una quemadura. Excepto en los casos indicados.

Nº error	Fallo de Hardware	Acción correctiva
1	Fallo en el sensor de temperatura ambiente (salida reducida a +5V)	La unidad necesita ser reparada.
2	Fallo en el sensor de temperatura ambiente (salida reducida a tierra)	La unidad necesita ser reparada.
3	Temperatura ambiente demasiado elevada	<u>Si se produce este error antes de comenzar con el ciclo de tratamiento:</u> • Apague la TCU y espere hasta que se enfríe por debajo de 40ºC o realice el tratamiento en una habitación con Aire Acondicionado. • Reinicie la unidad y proceda con el tratamiento como se indica.
4	Fallo de termopar en la temperatura del líquido	La unidad necesita ser reparada.
5	Fallo de termopar al aumentar la temperatura	La unidad necesita ser reparada.
6	Fallo de conexión de calentadores	La unidad necesita ser reparada.
7	Calentador sobrecalentado	• Apague la TCU. • Espere entre 30 y 40 minutos. • Reinicie la TCU.
8	Fallo del sensor de temperatura	<u>Si se produce este error antes de comenzar con el ciclo de tratamiento:</u> La unidad necesita ser reparada. <u>Si se produce este error durante el ciclo de tratamiento:</u> • Espere a que la unidad retire el líquido del globo. • Retire el globo de la paciente sólo cuando se lo índice la unidad.
9	Sobrepresión positiva	• Espere a que la unidad retire el líquido del globo. • Retire el globo de la paciente sólo cuando se lo índice la unidad.
10	Sobrepresión negativa	<u>Si se produce este error antes de comenzar con el ciclo de tratamiento:</u> Reiniciar la unidad. <u>Si se produce este error después de terminar el tratamiento:</u> • NO RETIRE EL GLOBO DE LA PACIENTE. En su lugar, reinicie la TCU. • Si el error persiste, apague la TCU y retire el globo rápidamente pero con cuidado ya que aún puede haber líquido en el globo. • Si el error NO vuelve a ocurrir, espere a que la unidad retire el líquido del globo, y retire el globo de la paciente sólo cuando lo indique la unidad.

Nº error	Fallo de Hardware	Acción correctiva
11	La bomba no accede al test de valor de succión	• Apague la unidad. • Asegúrese de que el cartucho está bien instalado en la TCU, y que el Anillo en forma de O está en buenas condiciones y bien instalado. • Reiniciar la unidad. • Si el problema persiste, ubique el descartable en la segunda TCU (de estar disponible). • Si el error ocurre de nuevo, reemplace el cartucho descartable. • Si el error no vuelve a ocurrir, puede que la unidad original necesite una revisación.
12	El canal ADC 8 no está conectado a tierra	La unidad necesita ser reparada.
13	La temperatura del líquido no se eleva de forma lineal	La unidad necesita ser reparada.
14	Tiempo excesivo de estado de CALENTAMIENTO	• Reinicie la unidad y proceda con el tratamiento como se indica. • Si el error persiste, la unidad necesitará ser reparada.
15	Dirección de flujo de aire errónea durante los ciclos de tratamiento	La unidad necesita ser reparada.
16	Imposible realizar la succión.	<u>Si se produce este error antes de comenzar con el ciclo de tratamiento:</u> • Apague la unidad. • Asegúrese de que el cartucho está bien instalado en la TCU, y que el Anillo en forma de O está en buenas condiciones y bien instalado. • Reiniciar la unidad. • Si el problema persiste, apague la unidad, reemplace el cartucho por uno nuevo y reinicie la unidad. <u>Si se produce este error después de terminar el tratamiento:</u> • Apague la TCU y retire el globo rápidamente pero con cuidado pues el globo aún puede contener algo de líquido.
17	No se realiza la succión para la prueba de fuga del globo	• Apague la unidad. • Asegúrese de que el cartucho está bien instalado en la TCU, y que el Anillo en forma de O está en buenas condiciones y bien instalado. • Reiniciar la unidad. • Si el problema persiste, apague la unidad, reemplace el cartucho por uno nuevo y reinicie la unidad. ***NOTA:*** *Mientras se realiza el segundo test de fuga del globo, el globo y ase habrá introducido en el útero, pero NO habrá comenzado aún la ablación de hecho. De esta forma es seguro cursar el tratamiento.*
18	No se llega ni se mantiene la aspiración mientras se retira el líquido	Apague la TCU y retire el globo rápidamente pero con cuidado pues el globo aún puede contener algo de líquido.
19	Fallo en el primer test de fugas	Posible fuga en el globo. Asegúrese de que el cartucho esté bien instalado en la TCU y de que la junta tórica esté en buenas condiciones y esté bien instalada. Si el problema persiste, ubique el descartable en la segunda TCU (de estar disponible). Si el error ocurre de nuevo, reemplace el cartucho descartable. Si el error no vuelve a ocurrir, puede que la unidad original necesite una revisación.
20	Fallo en el segundo test de fugas	Posible fuga en el globo. Reemplace el cartucho por uno nuevo, y reinicie la unidad. ***NOTA:*** *Mientras se realiza el segundo test de fuga del globo, el globo y ase habrá introducido en el útero, pero NO habrá comenzado aún la ablación de hecho. De esta forma es seguro cursar el tratamiento.*

Nº error	Fallo de Hardware	Acción correctiva
21	Fallo del test comparativo de fugas	Posible fuga en el globo. Reemplace el cartucho por uno nuevo, y reinicie la unidad. ***NOTA:*** *Mientras se realiza el segundo test de fuga del globo, el globo y ase habrá introducido en el útero, pero NO habrá comenzado aún la ablación de hecho. De esta forma es seguro cursar el tratamiento.*
22	Expiración del tiempo para alcanzar la presión positiva	Si se produce este error antes de comenzar con el ciclo de tratamiento: • Espere a que la unidad retire el líquido del globo. • Retire el globo de la paciente sólo cuando se lo índice la unidad.
24	La temperatura es demasiado baja.	• Reiniciar la unidad. Inicie el tratamiento tan pronto como la unidad muestre el mensaje "Listo para el tratamiento". Si el problema persiste, apague la unidad, reemplace el cartucho por uno nuevo y reinicie la unidad.
25	La temperatura del líquido es demasiado alta	• Apague la unidad. • CON CUIDADO retire el cartucho de la TCU y déjelo enfriar durante 30-40 minutos. • Instale de nuevo el cartucho en la TCU. • Reinicie la unidad e inicie el tratamiento tan pronto como la unidad muestre el mensaje "Ready For Treatment". Si el problema persiste, apague la unidad, reemplace el cartucho por uno nuevo y reinicie la unidad.
26	El valor leído en RAM no concuerda con lo guardado	La unidad necesita ser reparada.
27	Sobrecarga de datos	La unidad necesita ser reparada.

8. GARANTÍA LIMITADA

IDOMAN TEORANTA garantiza al comprador original que la **TCU Thermablate™ EAS™** y todos los accesorios suministrados con el (denominado colectivamente, el **"Thermablate"**) carecerán de defectos material y de mano de obra durante dos (2) años, desde la fecha de compra original a un distribuidor autorizado de Idoman Teoranta**.** Esta garantía limitada no es transferible. Si el Thermablate presenta algún defecto durante el periodo de garantía, la única obligación del comprador y la única obligación de Idoman Teoranta, será (en opinión de Idoman Teoranta): reparar el Thermablate para que cumpla con sus especificaciones; reemplazar el Thermablate por un producto similar; o devolver el dinero por el precio de compra al comprador. Los productos o piezas reparadas o reemplazadas deben ser nuevas o reacondicionadas, y están sujetas a su garantía limitada hasta el final del periodo de garantía original. Para proceder a un servicio en garantía, el comprador deberá: contactar Idoman Teoranta durante el periodo de garantía; aportar a Idoman Teoranta una prueba datada original de compra de un vendedor autorizado de Idoman Teoranta; y enviar el Thermablate a Idoman Teoranta mediante envío debidamente embalado y asegurado. El comprador será responsable de los gastos de envío. La presente garantía no se aplicará a defectos o errores de funcionamiento del Thermablate causado por error en uso, negligencia, acciones no autorizadas con los accesorios u otros productos no autorizados por Idoman Teoranta, o cualquier otra causa distinta al uso normal del Thermablate. Las tareas de mantenimiento o reparación se cobrarán al precio mínimo efecto en el momento en el que el Thermablate regrese a Idoman Teoranta, las reparaciones incluirán un test completo sobre el funcionamiento del dispositivo y ajustes operativos.

EXCLUSIONES: HASTA DONDE PERMITE LA LEGISLACIÓN, ESTA GARANTÍA LIMITADA ES DE APLICACIÓN EXCLUSIVA DEL COMPRADOR Y NO SE APLICARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIONES DE NINGÚN TIPO, YA SEA POR ESCRITO, ORAL, EXPRESO O IMPLICADO, INCLUYENDO SIN LIMITAR GARANTÍAS O CONDICIONES DE MERCADO, AJUSTE PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, RENDIMIENTO, CALIDAD O DURACIÓN, LO CUAL SERÍA DENEGADO. EN NINGÚN CASO IDOMAN TEORANTA SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, EXTRAORDINARIO, INDIRECTO O RESULTANTE DE NINGUNA NATURALEZA, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A, DAÑOS POR PÉRDIDA DE DATOS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD, INTERRUPCIÓN EMPRESARIAL, DAÑOS PERSONAL O MUERTE, O CUALQUIER PÉRDIDA QUE SE PRODUZCA, RELACIONADA CON EL THERMABLATE, INCLUSO SI A IDOMAN TEORANTA SE LE AVISA DE LA POSIBILIDAD DE ESTOS DAÑOS.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD: SI, COMO RESULTADO DE O EN RELACIÓN CON ALGÚN USO DEL THERMABLATE, IDOMAN TEORANTA FUERA RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA POR ALGÚN TIPO DE DAÑO, PÉRDIDA, COSTE, GASTO U OTROS, E INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN (POR CONTRATO, AGRAVIO O POR LEY), LA GARANTÍA TOTAL DE IDOMAN TEORANTA PARA TODAS LAS PERSONAS SERÁ UNA CANTIDAD IGUAL A LA DEL PRECIO DE COMPRA PAGADO POR EL THERMABLATE.

La exclusión de ciertas condiciones y garantías y la limitación de ciertas responsabilidades están prohibidas en ciertas jurisdicciones, de manera que estas limitaciones y exclusiones no se aplicarían a algunos compradores.

.

9. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

Símbolo	**Definición del símbolo**	**Símbolo**	**Definición del símbolo**
STERILE R	Método de esterilización-Radiación Gamma		Posición correcta, hacia arriba
	No reutilizar.		Frágil, manejar con cuidado
STERILIZE	No reestirilizar		Mantener seco
	Leer las instrucciones o manual del operario		Límite de temperatura
	Peligro – Superficie caliente		Límite de humedad
LATEX	Sin látex		Límite de presión atmosférica
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Clasificación según el grado de protección contra descargas eléctricas Tipo BF		No usar si el paquete está dañado
	El prodTCUo se eliminará siguiendo la Directiva WEEE 2002/96/CE		Abra aquí
I	Posición de encendido del interruptor	O	Posición de apagado del interruptor
	Clase II. Método de protección contra descarga eléctrica		APAGADO DE EMERGENCIA
R	La fuente de alimentación cumple con ROHS	V	Calificación de nivel de energía ecológico de la fuente de alimentación
	Fabricado por	CE 0120	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto obedece los requisitos esenciales de la Normativa de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
c ETL us LISTED Intertek 5000028	Marca ETL y número de control. De acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Equipos eléctricos para medicina-Parte 1 Certificado en CAN/CSA C22.2 Nº 60601.1:08 Equipos eléctricos para medicina-Parte 1		

	Idoman Teoranta **Killateeaun,** **Tourmakeady,** **Co Mayo** **Irlanda** **Tel.: +353 94 95 44726** **Fax: +353 94 95 44725** **E-mail: info@idoman-med.com** **Web: www.idoman-med.com** CE 0120
Distribuido por:	***Etiqueta del lugar de distribución***

10. NOTAS

DISTRIBUIDORES: